

Til hvem det måtte vedrøre

**3 maj 2016**Coloplast A/S  
Holledam 1  
3050 Humlebæk  
Danmark  
Tlf.: +45 4911 1111  
www.coloplast.com  
CVR-nr. 69749917**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE ref.: DKTMD-2016-0426-2000****Coloplast anbefaler at ophøre med anvendelsen af og returnere følgende produkt:**

SpeediCath® Compact Eve® intermitterende kateter CH 12

**Thuy Maria Duong**  
Vigilance Officer

Varekode	28112 01008
Lot.numre	5078049 og 5071035

Direkte tlf.  
+45 4911 3054  
dktdm@coloplast.com

Bemærk: Denne tilbagekaldelse vedrører ikke størrelse CH 10 og CH 14.

**Baggrundsinformation og omfang af produkttilbagekaldelse**

Steriliteten af førnævnte medicinske udstyr, der er fremstillet af Coloplast, kan være kompromitteret på grund af et kvalitetsproblem, der er opstået i fremstillingsprocessen. Den grundlæggende årsag til dette problem er blevet identificeret, og der er truffet foranstaltninger til at løse problemet.

**Sikkerhedsproblemer**

SpeediCath Compact Eve er en steril, engangsanordning, der er beregnet til brug for steril intermitterende kateterisering. Kvalitetsproblemet kan påvirke steriliteten af det færdige produkt, og potentielt kompromittere brugerens sikkerhed, selv om denne risiko bedømmes som værende minimal.

Vi ønsker at understrege, at tilbagekaldelsen er en sikkerhedsforholdsregel, da ingen brugere, kunder eller myndigheder har indgivet klager eller rapporteret om bivirkninger i forbindelse med dette problem. Vi ønsker imidlertid at opretholde de højeste standarder for produkt- og slutbrugersikkerhed.

**Råd om forebyggende handlinger, der skal udføres af brugeren:**

Brugere, som er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse, bedes ophøre med at bruge de anførte partinumre af SpeediCath Compact Eve CH12 og returnere disse til Coloplast.

**Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:**

De bedes sende denne meddelelse til de relevante personer i Deres organisation.

Denne meddelelse skal sendes ud til slutbrugeren. Hvis De er en grossist eller er på et lager/indkøbskontor eller lignende, er det Deres ansvar at informere Deres kunder, uanset om de er sundhedsprofessionelle eller slutbrugere, om at de skal ophøre med de berørte produkter og returnere alle ubrugte produkter.

Denne handling skal foretages hurtigst muligt. De kan inkludere en kopi af dette brev, når de kontakter Deres kunder.

De bedes være opmærksom på denne meddelelse og konsekvenserne heraf, så længe denne tilbagekaldelse er i kraft. Sundhedsstyrelsen kræver, at De over for Coloplast bekræfter, hvilke handlinger De har taget. Det omfatter en oversigt over, hvor mange kunder der er blevet kontaktet samt antallet af returnerede produkter.

Vi sætter pris på Deres nødvendige hjælp i denne forbindelse.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet sendt til de relevante kompetente myndigheder.

Med venlig hilsen



Thuy Maria Duong  
Vigilance Officer  
Coloplast A/S

FSN ref.: DKTMD-2016-0426-2000

**Bekræftelse af modtagelse af FSN**

De bedes udfylde formularen og sende den til nedenstående e-mailadresse. Vi beder Dem også udfylde dokumentet, selv om De ikke har produkterne på lager.

E-mail: [dkgm@coloplast.com](mailto:dkgm@coloplast.com)**Tilbagekaldt produkt:****SpeediCath Compact Eve intermitterende kateter – CH 12**

Varenummer	28112 01008	
Partinummer	<b>5078049</b>	<b>5071035</b>
Antal i Deres besiddelse, som skal returneres		

- Vi har kontrolleret vores lagre, og de berørte produkter er ikke på lager.

Kundens navn: \_\_\_\_\_

Navn / stilling: \_\_\_\_\_

Dato / underskrift:

Coloplast Danmark tilbyder at afhente de berørte produkter og De bedes derfor kontakte Business Support på tlf: 4911 1280 for at aftale afhentningstid og sted.

**Bekræftelse af modtagelsen bedes returneres hurtigst muligt eller  
senest d. 25 maj 2016**

